

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel**

Vom 20. November 2014

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	4
4. Verfahrensablauf .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 19 der Arzneimittel-Richtlinie sind „traditionell angewendete“ Arzneimittel gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise:

„Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung
- b) zur Besserung des Befindens
- c) zur Unterstützung der Organfunktion
- d) zur Vorbeugung
- e) als mild wirkendes Arzneimittel"

in den Verkehr gebracht werden, von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Mit der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie trägt der G-BA den geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen zum Inverkehrbringen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel durch die Einführung eines Registrierungsverfahrens gemäß den §§ 39a ff AMG Rechnung. Bis zum Inkrafttreten dieser Regelungen bestand mit § 109a AMG in Deutschland ein gesetzliches nationales Regelwerk für das Inverkehrbringen für die Gruppe der traditionellen Arzneimittel, zu denen auch die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gehören. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach § 105 i.V.m. § 109a AMG zugelassen waren, sind nach der Regelung in Nr.19 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie schon bislang von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen gewesen.

### a. Zum regulatorischen Hintergrund traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach dem Arzneimittelrecht

Die unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft zum Inverkehrbringen dieser Arzneimittel führte dazu, für diese Präparategruppe einheitliche rechtliche Bestimmungen zu schaffen, um den Prozess der Harmonisierung der Verfahren zum Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in der Gemeinschaft zu verbessern (vgl. Erwägungsgrund Absatz 3 der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines

Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel [im Weiteren: Richtlinie 2004/24/EG ]). Trotz ihrer langen Tradition erfüllten zahlreiche dieser (pflanzlichen) Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads und werden dadurch den Anforderungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gerecht (vgl. die Erwägungsgründe in Absatz 3 der Richtlinie 2004/24/EG). Um europaweit einheitliche Standards zur Prüfung der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu schaffen, wurde deshalb in Anbetracht der langen Tradition traditioneller pflanzlicher Arzneimittel ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel geschaffen. Allerdings sollte dieses vereinfachte Verfahren nur dann zur Anwendung kommen, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG (Zulassung), insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrades, nicht gewährt werden kann (vgl. Erwägungsgrund gemäß Absatz 4 Satz 2 der Richtlinie 2004/24/EG). Die Richtlinie 2004/24/EG beschreibt dazu die Voraussetzungen und Kriterien für das „vereinfachte Registrierungsverfahren“ für traditionelle pflanzliche Arzneimittel (vgl. Erwägungsgrund gemäß Absatz 4 der Richtlinie 2004/24/EG).

Mit der Schaffung der §§ 39a ff. AMG durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde die Richtlinie 2004/24/EG in nationales Recht umgesetzt und ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel eingeführt. .

Die neuen Vorschriften in den §§ 39a bis 39d AMG berücksichtigen das in Kapitel 2a der aufgrund der Richtlinie 2004/24/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Artikel 16a bis 16i) für traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Registrierungsverfahren. Danach können traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf Grund langjähriger Anwendung (mindestens 30 Jahre, davon grundsätzlich mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union) für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden. Unberührt davon bleibt die Möglichkeit der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel nach den §§ 21 ff. AMG, soweit die Voraussetzungen dafür vorliegen. Die Registrierung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist Voraussetzung dafür, dass ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf.

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die vor Inkrafttreten dieser Regelungen aufgrund einer Verlängerung der Zulassung nach § 105 i. V. m. § 109a AMG verkehrsfähig waren, bestimmt die Übergangsvorschrift in § 141 Abs. 14 AMG, dass die Zulassung am 30. April 2011 erlischt, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a AMG gestellt wurde.

#### **b. Zur Verordnungsfähigkeit Traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nach der Arzneimittel-Richtlinie**

Durch die Einführung des Registrierungsverfahrens nach §§ 39a ff AMG hat sich an der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nichts geändert. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach § 105 i.V.m. § 109a AMG zugelassen waren, waren nach dem Wortlaut in Nr.19 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie schon vor Inkrafttreten der Regelungen in §§ 39a ff. AMG von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Sofern diese Arzneimittel aufgrund eines Überführungsantrages nach der Übergangsregelung in § 141 Abs. 14 AMG auch weiterhin verkehrsfähig sind, hat sich damit lediglich der regulatorische Status zur Begründung der Verkehrsfähigkeit geändert. Insofern wird mit der Regelung in Nr. 19 Buchst. b) nF der Anlage III klargestellt,

dass diese Arzneimittel auch weiterhin von der Versorgung ausgeschlossen sind. Daneben erfaßt die Regelung auch neu registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel.

Der maßgebliche Erwägungsgrund für Aktualisierung der Regelung in Nr.19 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zur Regulierung der Verordnungsfähigkeit traditioneller pflanzlicher Arzneimittel besteht darin, dass die strukturellen Unterschiede zwischen den Bewertungsmaßstäben, die im Registrierungsverfahren nach §§ 39a ff. AMG für die Prüfung insbesondere der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels angewendet werden, und den Anforderungen, die die §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Arzneimittelversorgung stellen, die generelle Schlussfolgerung rechtfertigen, dass mit der Registrierung eines Arzneimittels nach § 39a ff. AMG nicht zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nach § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt ist.

Ausgehend hiervon trifft der G-BA mit der Änderung der Nr.19 Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie eine klarstellende Regelung in Bezug auf die Versorgung mit registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln des Inhalts, dass sie nicht die vom Gesetz nach § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V vorausgesetzten Anforderungen an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung erfüllen. .

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 19 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Februar 2014 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Februar 2014 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 10 Juni 2014 wurde über die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen beraten.

Die mündliche Anhörung zur Änderung der Anlage III Nummer 19 fand in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Juli 2014.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2014 abschließend über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen beraten und die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 19 konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	16. Dezember 2013	Beratung über eine Änderung der AM-RL hinsichtlich des Verordnungsausschlusses in Nr. 19 der Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nr. 19
Unterausschuss Arzneimittel	10. Juni 2014	Beratung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2014	Mündliche Anhörung Beratung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nr. 19
Plenum	20. November 2014	Beschlussfassung

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken